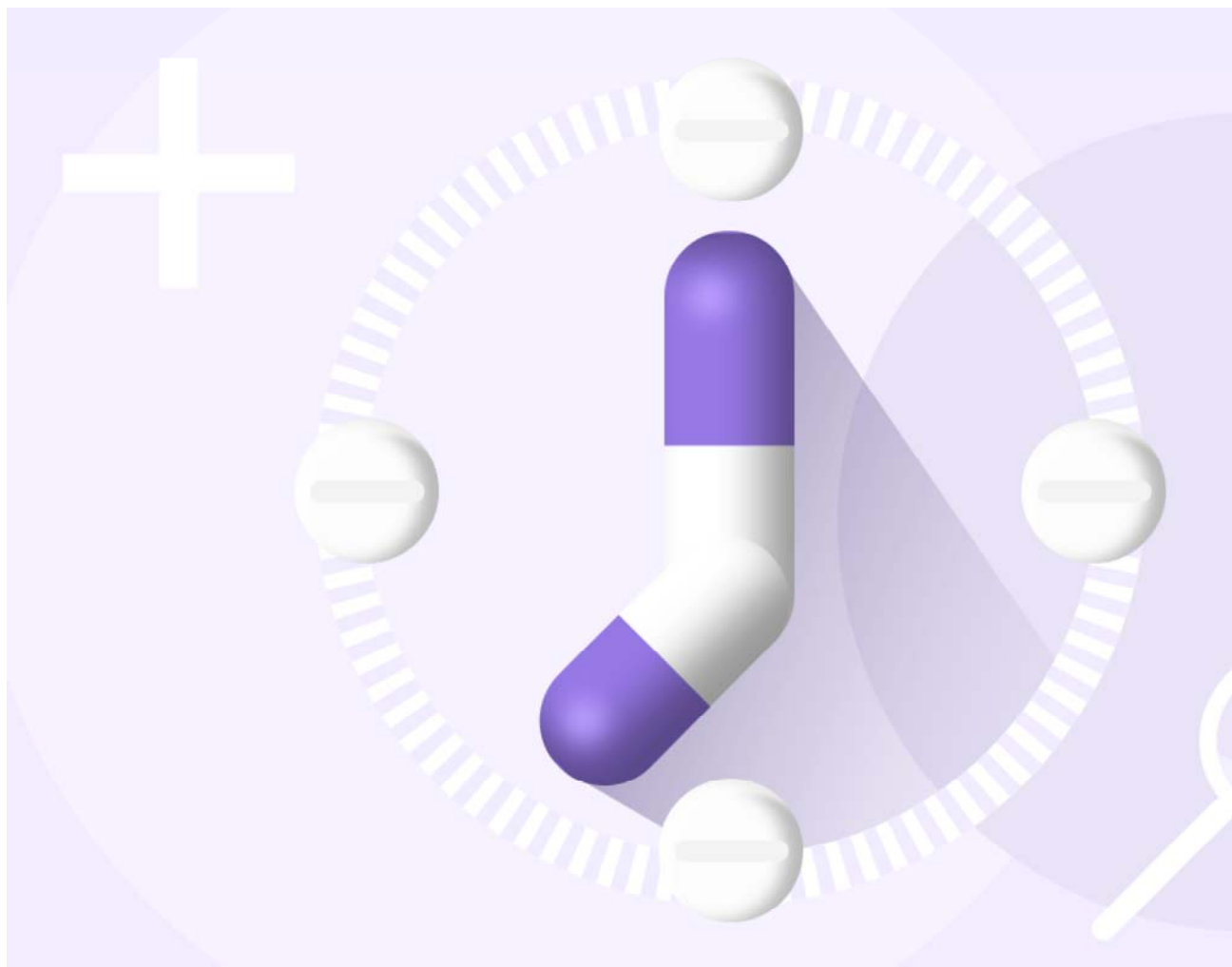


JULKAISTU NUMEROSSA 1/2018
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla huhtikuussa

Päivi Ruokoniemi / Kirjoitettu 30.3.2018 / Julkaistu 14.5.2018



Huhtikuun ajankohtaisissa lääkealan uutisissa käsitellään uusien myyntilupien lisäksi muun muassa Panadol Extend -valmisteen myyntiluvan peruuttamista väliaikaisesti, adrenaliinikynien saatavuushäiriöstä sekä metotreksaatin yliannostukseen johtavien annostusvirheiden selvittämistä. Lisäksi uutisoidaan Fimealla menossa olevista selvityksistä, jotka koskevat biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa ja reaaliaikaisen datan käyttöä ja hyödynnettävyyttä päätöksenteossa. Lue palstalta kaikki ajankohtaiset uutiset!

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea CHMP on huhtikuun kokouksessaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

- Biktarvy (biktegraviiri/emtrisitabiini/tenofoviirialafenamidi) HIV-1 infektion hoitoon.
- Dzuveo (sufentaniili) kivun hoitoon. Kyseessä on hybridivalmiste. Hybridihakemukseen perustuva myyntilupa rakentuu non-kliinisen ja kliinisen näytön osalta osittain viitevalmisteelle hyväksytylle tutkimusnäytölle.
- Carmustine Obvius (karmustiini) aivokasvainten, non-Hodgkin- lymfooman ja Hodgkinin lymfooman hoitoon. Kyseessä on geneerinen valmiste.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.ema.europa.eu>)

Eläinten lääkintään esitetyt uudet myyntiluvat ja kohde-eläimet

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea (CVMP) on tammi-huhtikuun kokouksissaan esittänyt myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille ja kohde-eläimille:

- Metacam (meloksikaami), marsulle lievän ja keskivaikean kivun lievittämiseen pehmytkudoskirurgian, kuten uroksen kastration, jälkeen.
- Clevor (ropiniroli): koiran oksennuttamiseen.
- Bravecto Plus (fluralaneeri/moksidektiini): kissan sisä- ja ulkoloisten häätöön.
- Danys's BienenWohl (oksaalihappo) mehiläispesään mehiläisten varroatoosiin hoitoon. Kyseessä on kopiovalmiste.

Lue lisää aiheesta. (<http://www.ema.europa.eu>)

Panadol Extend -valmisteen myyntilupa peruutetaan väliaikaisesti

19.4.2018. Fimea on peruuttanut Panadol Extend 665 mg säädellysti vapauttavien tablettien myyntiluvan väliaikaisesti. Päätös astui voimaan 24.4.2018. Tämän jälkeen valmistetta ei enää ole voitu toimittaa apteekeista potilaille. Euroopan komission tekemän päätöksen mukaisesti kaikkien parasetamolia säädellysti vapauttavien valmisteiden myyntiluvat perutaan väliaikaisesti EU:n alueella. Valmisteet vedetään pois markkinoilta niiden yliannostuksen hoidon vaikeuden vuoksi. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/panadol-extend-valmisteiden-myyntilupa-peruutetaan-valiaikaisesti>)

Metotreksaatin yliannostukseen johtavia annostusvirheitä selvitetään

17.4.2018. Euroopan lääkevirasto (EMA) on aloittanut selvityksen annostusvirheiden riskistä metotreksaatilla. Tarkastelu johtuu jatkuvista raportoiduista yliannostustapauksista. Metotreksaattia käytetään tulehduksellisissa sairauksissa kuten nivelreumassa ja psoriaasissa **kerran viikossa** otettavalla annoksella. Eräiden syöpätautien hoidossa metotreksaattia annostellaan useammin. Annostusvirheen vuoksi potilas on saattanut saada liian suuren määrän metotreksaattia, jos sitä on virheellisesti otettu kerran päivässä kerran viikossa ottamisen sijaan. Tämän tyyppisen annostusvirheen mahdollisuutta on jo yritetty estää muun muassa tiedottamalla asiasta terveydenhuollon ammattilaisille. Tästä huolimatta jopa kuolemaan johtavia tapauksia on edelleen raportoitu EU:n alueella. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/metotreksaatin-yliannostukseen-johtavia-annostusvirheitä-selvitetaan>)

Fimea selvittää lääkealan toimijoiden näkemyksiä biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta

11.4.2018. Fimea selvittää lääkealan toimijoiden näkemyksiä biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta. Käynnistettävän selvityksen tavoitteena on saada laaja lääkealan näkemys biologisten lääkkeiden mahdolliseen lääkevaihtoon liittyvistä seikoista, erityisesti lääkitysturvallisuuden varmistamisen näkökulmasta. Fimean lakisääteisiin tehtäviin kuuluu laatia ja ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttava aine ja määrä ovat samat ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Luettelo on perusta apteekeissa toteutuvalle lääkevaihdon. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/fimea-selvittaa-laakealan-toimijoiden-nakemyksia-biologisten-laakkeiden-laakevaihdosta>)

Fimea selvittää reaali maailman datan käyttöä ja hyödynnettävyyttä päätöksenteossa

4.4.2018. Sosiaali- ja terveysministeriö on tilannut Fimealta selvityksen reaaliaikaisen datan (RWD, real world data) käytöstä päätöksenteossa, joka liittyy lääkehoitoihin ja soveltuvin osin muihin terveysteknologioihin, kuten lääkinnällisiin laitteisiin. Reaaliaikaisen datalla tarkoitetaan tietoja, joita ei kerätä osana kokeellista tutkimusta, kuten satunnaistettua kliinistä koetta. Selvityksen tavoitteena on kuvata erilaisten tietovarantojen hyödynnettävyys ja niihin liittyvät konkreettiset kehittämistarpeet. Selvitys tulee sisältämään myös ehdotuksen siitä, miten eri toimijat voivat entistä paremmin tuottaa RWD:aan perustuvaa tietoa terveydenhuollon päätöksenteon tueksi ja miten varmistetaan RWD:n käyttökelpoisuus. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/fimea-selvittaa-reaaliaikaisen-datan-kayttoa>)

Adrenaliinikynien saatavuudessa on tilapäisiä häiriöitä

3.4.2018. Adrenaliinia sisältävien autoinjektorien eli niin sanottujen adrenaliinikynien (Epipen®, Jext®) saatavuudessa on tilapäisiä häiriöitä. Jos potilaalla on välitön tarve uudelle adrenaliini-autoinjektorille, eikä Epipen® tai Jext® -valmisteita pystytä apteekista toimittamaan, potilaan tulee ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Tarvittaessa muita adrenaliini-autoinjektoreita on mahdollista määrätä erityislupavalmisteena. Adrenaliini-autoinjektoreita käytetään ensiapuna välitöntä hoitoa vaativissa vaikeissa, äkillisissä ja henkeä uhkaavissa allergisissa reaktioissa (anafylaktisessa sokissa), joiden aiheuttaja on esimerkiksi hyönteisen pisto tai purema, ruoka-aine, lääke tai fyysinen rasitus. Lue lisää aiheesta. (<http://www.fimea.fi/-/adrenaliinikynien-saatavuudessa-on-tilapaisia-hairioita>)



Päivi Ruokoniemi

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea